
Važne informacije (sa uputstvom za čišćenje i sterilizaciju)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Važne informacije

Ovaj dokument sa važnim informacijama treba koristiti u kombinaciji sa odgovarajućim uputstvom za upotrebu (IFU) određenog proizvoda, ako je primenljivo.

Osnovna uputstva za upotrebu implantata i instrumenata kompanije Synthes

Opis proizvoda

Hirurški implantati i instrumenti nude rešenja za ortopedske operacije mišićno-koštanog sistema čoveka. Oni takođe igraju generalno potpurnu ulogu u lečenju, zarastanju fraktura i rekonstruktivnoj hirurgiji (osteosinteza i korekcija degenerativnih bolesti). Implantati nisu namenjeni da trajno zamene telesne strukture ili da nose težinu tela (pogledajte uputstvo za odgovarajući proizvod).

Važne stavke za razmatranje

Razmotrite sledeće tačke prilikom lečenja traumatskih i/ili degenerativnih promena na skeletu:

1. Izbor implantata/sistema. Važno je izabrati odgovarajuće medicinsko sredstvo. Pobrinite se da za implantate izaberete proizvod odgovarajuće veličine i oblika koji odgovara predviđenoj primeni.

Infekcija može da utiče na ishod operacije. Važno je da efikasno kontrolišete infekciju i da odredite pravo vreme za proceduru implantacije.

Karakteristike ljudske kosti i mekog tkiva postavljaju ograničenja po pitanju veličine i jačine implantata. Ni od jednog proizvoda koji delimično nosi težinu ili uopšte ne nosi težinu ne može se očekivati da izdrži celokupnu težinu tela bez oslonca. Pacijent mora da ograniči fizičke aktivnosti koje bi dovele do opterećivanja implantata ili bi omogućile pomeranje na mestu frakture, a time i odlaganje zalečenja. Pacijent mora biti o tome obavešten.

2. Faktori vezani za pacijenta. Niz faktora vezanih za pacijenta mogu da imaju veliki uticaj na uspeh hirurškog zahvata:

a Težina. Pacijent sa prekomernom težinom ili gojazan pacijent može toliko da optereti proizvod da će on postati neispravan i možda čak i poništiti efekte hirurškog zahvata.

b Zanimanje ili aktivnost. Profesionalna zanimanja predstavljaju rizik kada spoljašnje sile dovedu do značajnog fizičkog opterećenja tela. To može dovesti do kvara proizvoda i čak poništiti ono što se postiglo operacijom.

c Senilnost, mentalno oboljenje ili alkoholizam. Ta stanja mogu da uzrokuju da pacijent zanemari određena potrebna ograničenja i mere predostrožnosti, što dovodi do neispravnosti proizvoda ili drugih komplikacija.

d Određena degenerativna oboljenja i pušenje. U nekim slučajevima, degenerativno oboljenje može biti toliko uznapredovalo u trenutku implantacije da može znatno smanjiti očekivani rok upotrebe implantata. U takvim slučajevima proizvodi služe samo kao sredstvo za odlaganje ili privremeno ublažavanje bolesti.

e Osetljivost na strana tela. Ako se sumnja da postoji hipersenzitivnost na materijal, treba obaviti odgovarajuće testove pre izbora ili implantiranja materijala.

3. Pravilno rukovanje. Pravilno rukovanje implantatima je izuzetno važno. Ako se oblik implantata mora izmeniti, medicinsko sredstvo ne treba savijati oštro, savijati unazad, urezivati ili grebati. Takve manipulacije, pored svih ostalih vidova nepravilnog rukovanja i korišćenja, mogu dovesti do površinskih defekata i/ili do koncentrisanja opterećenja u jezgri implantata. To pak može dovesti do kvara proizvoda.

4. Postoperativna nega je od suštinskog značaja. Pacijenti moraju biti obavešteni o ograničenjima opterećenja implantata, postoperativnom ponašanju i povećanju fizičkog opterećenja. U suprotnom, može doći do gubitka poravnjanja, odloženog zarastanja kosti, kvara implantata, infekcija, tromboflebitisa i/ili hematoma u rani.

5. Uklanjanje osteosintetičkog proizvoda. Iako lekar donosi konačnu odluku o tome kada treba ukloniti implantat, savetuje se – ako je moguće i prikladno za pojedinačnog pacijenta – da se proizvodi za fiksiranje uklone nakon što se proces zarastanja završi. To posebno važi za mlade i aktivne pacijente.

6. Kompatibilnost. Kompanija Synthes garantuje kompatibilnost različitih originalnih implantata i/ili instrumenata koje proizvodi u skladu sa njihovom namenom. Uputstvo za upotrebu određenog proizvoda koje navodi kompanija Synthes mora se poštovati. Ako drugačije nije navedeno, ne savetuje se da mešate proizvode kompanije Synthes sa proizvodima drugih proizvođača, jer dizajn, materijali, mehanika i konstrukcija nisu usklađeni. Kompanija Synthes ne preuzima odgovornost za komplikacije koje proističu iz mešanja komponenti ili iz korišćenja sredstava drugih proizvođača.

Ako drugačije nije navedeno, ne preporučuje se da mešate implantate izrađene od različitih metala. Mešanje metala može dovesti do galvanske korozije i oslobađanja jona. To može dovesti do zapaljenske reakcije, reakcija osetljivosti na metal i/ili dugoročnih štetnih sistemskih efekata. Pored toga, proces korozije može da smanji mehaničku jačinu implantata.

7. Informacije i kvalifikacije. Zdravstveni radnici treba da budu detaljno upoznati sa namenom proizvoda i primenljivim hirurškim tehnikama i treba da prođu odgovarajuću obuku.

8. Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici:

- Kvar implantata koji proističe iz pogrešnog izbora implantata i/ili preopterećenja osteosinteze
- Infekcija
- Oštećenje mekog tkiva
- Alergijske reakcije zbog nekompatibilnosti materijala
- Odloženo zarastanje zbog vaskularnih poremećaja
- Bol koji izaziva implantat

U odgovarajućem uputstvu za upotrebu detaljno su opisani konkretni potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici, ukoliko je primenljivo.

9. MRI – Snimanje magnetnom rezonancom

Kada je medicinsko sredstvo ispitano za upotrebu u okruženju MR, informacije o MRI nalaze se u uputstvu za upotrebu na adresi www.depuysynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.

Proizvodi za jednokratnu upotrebu

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu ne smeju se ponovo koristiti (pogledajte uputstvo za određeni proizvod i odeljak „Tumačenje simbola“).

Ponovna upotreba ili klinička obrada mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegove neispravnosti. To može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije, npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Ne obrađujte ponovo kontaminirane implantate i instrumente za jednokratnu upotrebu. Nijedan implantat i instrument za jednokratnu upotrebu kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim medicinskim sredstvom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako korišćeni i kontaminirani implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu deluju neoštećeno, implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Sterilni proizvodi

Proizvodi koji se isporučuju u sterilnom stanju su označeni rečju „STERILE“ (STERILNO) (pogledajte odeljak „Tumačenje simbola“). Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način. Proizvođač ne može da garantuje sterilnost ako je zaptivač pakovanja pocepan ili oštećen ili ako se pakovanje nepravilno otvori i ne preuzima odgovornost u takvim slučajevima.

Nesterilni proizvodi

Synthes proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja izvadite i odložite celokupno originalno jednokratno pakovanje (npr. štitnike od silikonske gume, štitnike za vrhove, zaštitne poklopce, blister pakovanja, torbice, kese, penu za pakovanje, karton itd.). Očistite proizvode pre prve i svake upotrebe i pre vraćanja radi održavanja i popravke. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud za sterilizaciju.

Prvi i najznačajniji korak u ponovnoj obradi svih instrumenata za višekratnu upotrebu je temeljno (ručno i/ili mehaničko) čišćenje i ispiranje. Temeljno čišćenje je složen postupak na čiji uspehi utiču različiti međusobno povezani faktori: kvalitet vode, količina i vrsta sredstva za čišćenje, metod čišćenja (ručno, u ultrazvučnom kupatilu, u uređaju za pranje/dezinfekciju), temeljno ispiranje i sušenje, ispravna priprema proizvoda, vreme, temperatura i temeljitost osobe odgovorne za čišćenje.

Preostali organski materijal i/ili veliki broj mikroorganizama mogu da smanje delotvornost procesa sterilizacije.

Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti kompanije Synthes su projektovani i proizvedeni tako da funkcionišu bezbedno u okviru svoje namene.

Međutim, ako se metalni instrument (npr. čelični, aluminijumski, titanijumski i od legure titanijuma itd.) tokom upotrebe polomi, medicinski uređaj za skeniranje (npr. CT, uređaji koji emituju zračenje itd.) mogu pomoći u lociranju fragmenata i/ili komponenti instrumenta.

Čuvanje

Proizvode treba čuvati u čistom, suvom okruženju, zaštićene od direktne svetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlage.

Odlaganje medicinskih sredstava u otpad

Ako drugačije nije navedeno, sredstva se moraju odlagati u otpad kao medicinska sredstva u skladu sa procedurama ustanove.

Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident povezan sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u državi članici EU u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Ponovna obrada medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu kompanije Synthes – instrumenti, tacne i kutije za instrumente

Ove preporuke su namenjene za obradu medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu kompanije Synthes. Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu kompanije Synthes obuhvataju određene hirurške instrumente, tacne i kutije za instrumente. Priložene informacije ne važe za implantate kompanije Synthes. Pridržavajte se ovih preporuka, osim ako na određenim prilogima uz proizvode nije drugačije naznačeno.

Oprez

- Sva sredstva se moraju temeljno očistiti i pregledati pre sterilizacije. Dugački, uski lumeni, neprolazni otvori, pokretni i složeni delovi zahtevaju posebnu pažnju prilikom čišćenja i pregledanja. Prilikom čišćenja koristite isključivo sredstva za čišćenje koja su označena kao sredstva za upotrebu na medicinskim sredstvima i u skladu sa uputstvom proizvođača (npr. temperatura, trajanje kontakta i trajanje ispiranja). Preporučuju se sredstva za čišćenje sa pH vrednošću upotrebljenog rastvora od 7 do 9,5. Jako alkalni uslovi (pH >11) mogu da oštete komponente/sredstva, npr. materijale od aluminijuma. Nemojte koristiti fiziološke antiseptike za dezinfekciju površina (uključujući rastvore hlora) niti hirurške antiseptike (kao što su proizvodi koji sadrže jod ili hlor-heksidin). Nemojte koristiti pomagala za čišćenje koja mogu da oštete površinu instrumenata, kao što su čelična vuna, abrazivna sredstva za čišćenje ili žičane četke.
- Medicinska sredstva kompanije Synthes stavljajte u uređaj za ultrazvučno čišćenje isključivo sa predmetima sličnog sastava metala.
- Zaprljana ili korišćena medicinska sredstva kompanije Synthes ne treba ubacivati u kasetu za čišćenje u mašinskom uređaju za pranje. Zaprljana medicinska sredstva kompanije Synthes se moraju obrađivati zasebno od tacni i kutija. Synthes kasete su predviđene za korišćenje kao alat za organizovanje instrumenata za postupak parne sterilizacije, alat za čuvanje svih medicinskih sredstava i kao organizacioni alat za hirurški zahvat.
- Parametri sterilizacije važe samo za medicinska sredstva koja su adekvatno očišćena.
- Navedeni parametri važe samo za pravilno instaliranu, održavanu i kalibrisanu opremu za ponovnu obradu usaglašenu sa standardima ISO 15883 i ISO 17665.
- Električni ručni alati i njihovi dodaci se ne smeju potapati u vodu ili rastvor za čišćenje tokom kliničke obrade. Nemojte da koristite ultrazvučno čišćenje za električnu opremu. Pogledajte dokumentaciju proizvoda za određeni električni alat.
- Hirurške pacijente kod kojih je identifikovan rizik od Krocjfeld-Jakobove bolesti (CJD) i povezanih infekcija treba tretirati instrumentima za jednokratnu upotrebu. Instrumente koji su korišćeni ili postoji sumnja da su korišćeni na pacijentu obolelom od Krocjfeld-Jakobove bolesti odložite u otpad i/ili pratite aktuelne nacionalne preporuke.
- Pogledajte nacionalne propise i smernice za dodatne informacije. Dodatno je obavezna usklađenost sa internim bolničkim propisima i procedurama i preporukama proizvođača sredstava za čišćenja i opreme za kliničku obradu.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovljeni ciklusi obrade, kao što je opisano u ovom uputstvu, imaju minimalne efekte na hirurške instrumente kompanije Synthes.
- Upotrebni vek medicinskog sredstva se normalno određuje na osnovu habanja i oštećenja usled upotrebe. U znakove oštećenja i pohabanosti na medicinskom sredstvu između ostalog spadaju i korozija (npr. rđa, rupičasta korozija), promena boje, preveliki broj ogrebotina, ljuštenje, pohabanost i naprsline. Medicinska sredstva koja nepravilno funkcionišu, medicinska sredstva sa neprepoznatljivim oznakama, brojevima dela koji nedostaju ili su uklonjeni (obrisani), oštećena i previše pohabana medicinska sredstva ne bi trebalo koristiti.
- Dodatni detalji u vezi sa indikatorima upotrebno doba dostupni su kod vašeg predstavnika za prodaju ili za preuzimanje sa veb-sajta: www.depuyssynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.
- Instrumenti mogu da zahtevaju ispitivanje pre sterilizacije da bi se obezbedilo pravilno funkcionisanje. Metod za funkcionalno ispitivanje, kada je to primenljivo za instrument, naveden je u uputstvu za upotrebu određenog proizvoda, a korišćenje dokumenta o funkcionalnoj kontroli je dostupno na adresi www.depuyssynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.

Održavanje na mestu korišćenja

- Obrišite krv i/ili ostatke sa medicinskog sredstva tokom hirurškog postupka da biste sprečili da se osuše na površini.
- Medicinska sredstva sa kanilom isperite sterilnom ili prečišćenom vodom da biste sprečili sušenje nečistoća i/ili ostataka u unutrašnjosti.
- Zaprljane uređaje treba odvojiti od nekontaminiranih uređaja kako bi se izbegla kontaminacija osoblja i okruženja.
- Medicinska sredstva treba da budu prekrivena peškirom navlaženim sterilnom ili prečišćenom vodom da bi se sprečilo sušenje krvi i/ili ostataka.

Pakovanje i transport

- Sredstva se nakon hirurške upotrebe mogu smatrati biološki opasnim i moraju se bezbedno transportovati u predviđen prostor za obradu u skladu sa lokalnim propisima.

Priprema za čišćenje (za sve načine čišćenja)

- Preporučuje se da se medicinska sredstva ponovo obrade što je pre moguće nakon upotrebe.
- Pre ponovne obrade rasklopite medicinsko sredstvo ako ono može da se rasklopi. Dodatna detaljna uputstva za rastavljanje instrumenta dostupna su kod vašeg lokalnog predstavnika za prodaju ili za preuzimanje sa veb-sajta: www.depuyssynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.
- Otvorite medicinska sredstva sa zapinjačama, rezama na kutijama i šarkama.
- Treba obratiti pažnju prilikom rukovanja ostrim sredstvima i njihovog čišćenja. Preporučuje se da se ona čiste zasebno kako bi se smanjio rizik od povrede.
- Lumene/kanilu medicinskih sredstava treba ručno obraditi pre čišćenja. Lumene/kanilu treba prvo očistiti od ostataka. Lumeni/kanila treba da se temeljno prebrišu mekom četkom odgovarajuće veličine i uvrtnjem četke. Četke treba da staju u instrumente bez ostavljanja dodatnog prostora. Veličina četke treba da bude približno jednaka prečniku lumena/kanilacije koje treba očistiti. Četka koja je prevelika ili premala za prečnik lumena/kanilacije možda neće efikasno očistiti površinu lumena/kanilacije.
- Pre čišćenja potopite i/ili isperite znatno zaprljana medicinska sredstva ili medicinska sredstva sa kanilom da bi osušene nečistoće ili ostaci smekšali. Koristite neutralni ili blago alkalni rastvor sredstva za čišćenje. Sledite uputstva proizvođača za upotrebu sredstva za čišćenje u pogledu odgovarajućeg vremena izlaganja, temperature, kvaliteta vode i koncentracije. Koristite hladnu vodu sa česme da isperete medicinska sredstva.
- Medicinska sredstva kompanije Synthes moraju da se čiste odvojeno od tacni za instrumente kompanije Synthes i kutija kompanije Synthes. Poklopce treba ukloniti sa kutija tokom procesa čišćenja, ako je primenljivo.

Ručni metod čišćenja

1. Ispirajte zaprljano medicinsko sredstvo hladnom tekućom vodom sa česme najmanje dva minuta. Koristite četku sa mekim čekinjama kao pomoć prilikom uklanjanja vidljive nečistoće i ostataka.
 2. Potopite medicinsko sredstvo u neutralni ili blagi alkalni rastvor sredstva za čišćenje najmanje deset minuta. Sledite uputstva proizvođača za upotrebu sredstva za čišćenje u pogledu odgovarajućeg vremena izlaganja, temperature, kvaliteta vode i koncentracije.
 3. Ispirajte medicinsko sredstvo hladnom vodom najmanje dva minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode da isperete lumene, kanale i druga mesta do kojih se teško dopire.
 4. Ručno čistite medicinsko sredstvo najmanje pet minuta u sveže pripremljenom neutralnom ili blago alkalnom rastvoru sredstva za čišćenje. Koristite četku sa mekim čekinjama da uklonite nečistoću i ostatke. Ako je to primenljivo, pomerite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva kako biste sva područja izložili rastvoru sredstva za čišćenje. Očistite medicinsko sredstvo pod vodom da biste sprečili stvaranje aerosola od kontaminanata. Napomena: sveži rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.
 5. Temeljno ispirajte medicinsko sredstvo vodom sa česme ambijentalne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmanje dva minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode da isperete lumene i kanale. Ako je to primenljivo, pomerite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva da biste ih temeljno isprali tekućom vodom.
 6. Vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo. Ponovite korake 2–6 sve dok se na medicinskom sredstvu više ne nalaze vidljive nečistoće.
- Ultrazvučni postupak: Koraci predčišćenja 1–6 treba da se obave pre ovog koraka.
7. Pripremite svež rastvor sredstva za čišćenje za ultrazvučnu kupku koristeći neutralno ili blago alkalno sredstvo za čišćenje. Sledite uputstva proizvođača za upotrebu sredstva za čišćenje u pogledu odgovarajućeg vremena izlaganja, temperature, kvaliteta vode i koncentracije. Napomena: sveži rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.
 8. Čistite medicinsko sredstvo kompanije Synthes ultrazvučnim putem najmanje 15 minuta, koristeći frekvenciju od najmanje 40 kHz.
 9. Temeljno ispirajte medicinsko sredstvo dejonizovanom ili prečišćenom vodom ambijentalne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmanje dva minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode da isperete lumene i kanale. Ako je to primenljivo, pomerite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva da biste ih temeljno isprali tekućom vodom.
 10. Vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo. Ponovite korake 2–10 sve dok se na medicinskom sredstvu više ne nalaze vidljive nečistoće.
 11. Izvršite završno ispiranje na medicinskom sredstvu dejonizovanom ili prečišćenom vodom ambijentalne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) u trajanju od najmanje 15 sekundi.
 12. Osušite medicinsko sredstvo koristeći čistu, meku krpu za jednokratnu upotrebu koja ne ostavlja dlačice ili komprimovani vazduh medicinske čistoće. Obratite pažnju na to da svi lumeni i zglobna područja budu osušeni komprimovanim vazduhom.
 13. Sledite smernice za automatsku termičku dezinfekciju date u odeljku o dezinfekciji u ovom dokumentu, jer se ručna dezinfekcija ne preporučuje.

Automatski metod čišćenja i dezinfekcije

1. Ispirajte zaprljano medicinsko sredstvo hladnom tekućom vodom sa česme najmanje jedan minut. Uklonite vidljive nečistoće koristeći četku sa mekim čekinjama ili meku krpu koja ne ostavlja dlačice.
2. Ručno čistite medicinsko sredstvo najmanje dva minuta u sveže pripremljenom neutralnom ili blago alkalnom rastvoru sredstva za čišćenje. Sledite uputstva proizvođača sredstva za čišćenje u pogledu odgovarajućeg razblaživanja, temperature, kvaliteta vode i vremena izlaganja. Koristite četku sa mekim čekinjama da uklonite nečistoću i ostatke. Ako je to primenljivo, pomerite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva kako biste sva područja izložili rastvoru sredstva za čišćenje. Očistite medicinsko sredstvo pod vodom da biste sprečili stvaranje aerosola od kontaminanata. Napomena: sveži rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.
3. Ispirajte medicinsko sredstvo vodom sa česme ambijentalne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmanje jedan minut. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode da isperete lumene i kanale. Ako je to primenljivo, pomerite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva da biste ih temeljno isprali tekućom vodom.
4. Pripremite svež rastvor sredstva za čišćenje za ultrazvučnu kupku koristeći neutralno ili blago alkalno sredstvo za čišćenje. Sledite uputstva proizvođača sredstva za čišćenje u pogledu odgovarajućeg razblaživanja, temperature, kvaliteta vode i vremena izlaganja. Napomena: sveži rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.
5. Čistite medicinska sredstva kompanije Synthes ultrazvučnim putem najmanje 15 minuta, koristeći frekvenciju od najmanje 40 kHz.
6. Ispirajte medicinsko sredstvo dejonizovanom ili prečišćenom vodom ambijentalne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmanje dva minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode da isperete lumene i kanale. Dejonizovana ili prečišćena voda moraju se koristiti za završno ispiranje.
7. Vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo. Ponovite korake 2–7 sve dok se na medicinskom sredstvu više ne nalaze vidljive nečistoće.
8. Automatsko pranje treba obaviti u potvrđenom uređaju za pranje i dezinfekciju u skladu sa standardom ISO 15883-1 i -2 ili ekvivalentnim standardom. Stavite komponente uređaja u uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu sa uputstvima proizvođača vodeći računa da voda može slobodno da se ocedi iz medicinskih sredstava i lumena. Automatsko pranje može da bude obuhvaćeno kao deo potvrđenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja u skladu sa uputstvima proizvođača. Primer odobrenog ciklusa korišćenog za potvrdu čišćenja uključivao je:

Ciklus	Trajanje recirkulacije (minuti)	Kvalitet/temperatura vode	Vrsta čišćenja
Pretpranje	2	Hladna voda sa česme $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/D
Pranje I	2	Hladna voda sa česme $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Sredstvo za čišćenje*
Pranje II	5	Topla voda sa česme $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Sredstvo za čišćenje*
Ispranje	2	Topla dejon. ili preč. voda $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/D
Termička dezinfekcija	5	Sterilna voda (voda dobijena reverznom osmozom, dejonizovana ili destilovana voda) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/D
Sušenje	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/D

* pogledajte odeljak Dodatne informacije

Termička dezinfekcija

Za automatsko čišćenje i dezinfekciju, obavite termičku dezinfekciju na najmanje $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ tokom najmanje 5 minuta (pogledajte Automatski metod čišćenja i dezinfekcije, uključujući zahteve za kvalitet vode). U slučaju medicinskih sredstava sa kanilama ili lumenima, usmerite delove tako da lumen ili kanila budu u vertikalnom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenog prostora u uređaju za automatsko/mehaničko pranje, koristite policu/nosač za ispiranje sa priključcima projektovanim tako da obezbede odgovarajući protok procesnih tečnosti u lumen ili kanile sredstva, ako je potrebno.

Sušenje

Ako ciklus sušenja nije uključen u uređaju za mehaničko pranje:

- Temeljno osušite svako medicinsko sredstvo iznutra i spolja da biste sprečili pojavu rđe i kvara.
- Koristite čistu, meku krpu koja ne ostavlja dlačice da biste sprečili oštećenja površine.

Obratite posebnu pažnju na navoje, reze i šarke ili područja na kojima se tečnost može akumulirati. Otvorite i zatvorite medicinska sredstva tako da se može dopreti do svih područja. Osušite šuplje delove (lumene, kanile) koristeći mlaz vazduha sa komprimovanim vazduhom medicinske čistoće.

Pregled Nakon obrade, a pre sterilizacije, treba pregledati da li na instrumentima kompanije Synthes postoje indikatori upotrebnog veka, kao što su:

- Čistoća, ako se prilikom pregleda uoči bilo kakva zaostala prljavština, ponovite korake čišćenja na tim sredstvima sve dok se sva vidljiva prljavština ne ukloni sa medicinskog sredstva.
- Odsustvo vlage, pažljivo pregledajte lumene i pokretne delove medicinskog sredstva. Ako se uoči vlaga, treba obaviti ručno sušenje.
- Oštećenje, koje između ostalog može da obuhvata koroziju (npr. rđu, rupičastu koroziju), promenu boje, prekomerne ogrebotine, ljuštenje, naprsline i pohabanost.
- Pravilno funkcionisanje, što između ostalog obuhvata oštrinu alatki za sečenje, savijanje savitljivih sredstava, pomeranje šarki/spojeva/reza na kutijama i pokretnih delova kao što su ručke, reze i spojevi. Oštećena ili pohabana medicinska sredstva ne treba koristiti.

Dodatna detaljna uputstva za funkcionalnu kontrolu i indikatore upotrebnog veka dostupni su kod vašeg lokalnog predstavnika za prodaju ili za preuzimanje sa web sajta na adresi www.depuysynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.

Podmažite instrumente sa pokretnim delovima, kao što su šarke i spojevi, ležajevi sa oprugama i delovi sa navojima. Preporučuje se da podmažete i održavate instrumente kompanije Synthes koristeći isključivo posebno ulje kompanije Synthes.

Rasklopljene uređaje treba ponovo sklopiti pre sterilizacije, osim ako nije drugačije naznačeno ili ako kutija nije konfigurisana za sklopljeno medicinsko sredstvo. Dodatna detaljna uputstva za rastavljanje instrumenta dostupna su kod vašeg lokalnog predstavnika za prodaju ili za preuzimanje na adresi www.depuysynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.

Pakovanje Stavite očišćena, osušena medicinska sredstva na pravilno mesto u kutiji kompanije Synthes. Pored toga, koristite odgovarajući omot za sterilizaciju (jednostruki ili dvostruki) ili sistem čvrstih posuda za višekratnu upotrebu za sterilizaciju, kao što je sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607-1 i tehnike postavljanja omota za sterilizaciju kao što su tehnike opisane u standardu ANSI/AAMI ST79. Primer validiranog materijala za pakovanje je omot HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Potrebno je obratiti pažnju u cilju zaštite implantanata i zašiljenih i oštrih instrumenata od dodira sa drugim predmetima koji mogu dovesti do oštećenja površine.

Sterilizacija Sterilizacija parom (vlažnom toplotom) se obavlja primenom lokalno odobrenog predvakuumskeg ciklusa (sa prinudnim uklanjanjem vazduha). Parni sterilizator treba da bude odobren u skladu sa zahtevima svih lokalnih standarda i smernica kao što su EN 285 ili ANSI/AAMI ST8, uključujući usklađenost sa zahtevima ISO 17665. Parni sterilizator treba da se instalira i održava u skladu sa uputstvom proizvođača i lokalnim zahtevima. Uverite se da je izabrani ciklus za parni sterilizator predviđen za uklanjanje vazduha iz poroznih ili sredstava sa lumenom u skladu sa uputstvima proizvođača i da ne premašuje maksimalan sadržaj u sterilizatoru.

Sledeći ciklusi parne sterilizacije primeri su odobrenih ciklusa:

Vrsta ciklusa	Primenljivost	Trajanje izlaganja sterilizaciji (minuti)*	Temperatura izlaganja sterilizaciji*	Vreme sušenja (minuti)**
Predvakuumsko prinudno uklanjanje vazduha zasićenog parom (predvakuum, tri impulsa)	SAD	4	132 °C	20 do 60
	Van SAD	3	134 °C	20 do 60

* Produženi ciklus izlaganja pari se može koristiti kako bi se ispunili lokalni zahtevi (van SAD) kao što je ciklus na 134 °C u trajanju od 18 minuta.

** Kada se vreme sušenja primenjuje na kutije kompanije Synthes i njihovu dodatnu opremu, možda će biti potrebno primeniti vreme sušenja van standardnih predvakuumskih parametara zdravstvene ustanove. To je posebno važno za kutije/tacne na bazi polimera (plastika) koje se koriste zajedno sa netkanim sterilizacionim omotačima za zahtevne primene. Trenutno preporučena vremena za sušenje kutije kompanije Synthes kreću se od standardnih 20 minuta do produženog trajanja od 60 minuta. Na vreme sušenja najčešće utiče prisustvo materijala na bazi polimera (plastika); stoga izmenama, kao što su eliminacija silikonskih podloga i/ili promena sistema sterilne barijere (tj. promena omotača za zahtevnu primenu u omotač za manje zahtevnu primenu) može da se skрати potrebno trajanje sušenja. Korisnik treba da primeni metode koji se mogu proveriti (npr. vizuelnu proveru) da bi se potvrdilo da li je sušenje odgovarajuće. Vremena sušenja se generalno kreću u opsegu od 20 do 60 minuta zbog razlika u materijalu pakovanja (sistem sterilne barijere, npr. omoti ili sistemi čvrstih posuda za višekratnu upotrebu), kvaliteta pare, materijala medicinskih sredstava, ukupne mase, učinka uređaja za sterilizaciju i različitog vremena hlađenja. Nemojte prekoračivati temperaturu od 140 °C tokom sušenja.

Skladištenje Upakovane proizvode treba čuvati u čistom, suvom okruženju, zaštićene od direktne svetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlage. U uputstvu za upotrebu omotača ili čvrste posude za sterilizaciju koje ste dobili od proizvođača potražite granične vrednosti za vreme skladištenja sterilnog proizvoda i zahteve za skladištenje u pogledu temperature i vlažnosti vazduha.

Dodatne informacije Dodatne informacije u vezi sa korišćenjem određenih sredstava za čišćenje, ultrazvučnih uređaja za pranje, uređaja za pranje i dezinfekciju, materijala za pakovanje ili sterilizatora prilikom ispitivanja u cilju potvrde mogu se dobiti na zahtev. Kompanija Synthes je koristila sledeća sredstva prilikom validacije ovih preporuka za ponovnu obradu:

- Ručno čišćenje: ručno predčišćenje enzimskim deterdžentom Enzol® 8 ml/l na 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l na 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l na 33–34 °C i ultrazvučno čišćenje enzimskim deterdžentom Enzol® 8 ml/l na 18–25 °C.
- Automatsko čišćenje: ručno predčišćenje enzimskim deterdžentom Enzol® 8 ml/l na 16–17 °C i ultrazvučno čišćenje enzimskim deterdžentom Enzol® 8 ml/l na 18–25 °C. Čišćenje vodom u uređaju za dezinfekciju sa (Pranje 1) koncentrovanim enzimskim sredstvom za čišćenje Prolystica® 2X 1 ml/l na 23–26 °C i (Pranje 2) neutralnim deterdžentom Prolystica® 2X 1 ml/l na 44–46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l na 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l na 45 °C.
- Krpa koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670.
- Omot za sterilizaciju: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polipropilenski omotač KC600 (ima efekat 2 sloja CSR omotača).

Proizvođač medicinskog sredstva potvrdio je da su iznad preporučena sredstva prihvatljiva za pripremu nesterilnog medicinskog sredstva koje proizvodi kompanija Synthes. Ovo uputstvo za upotrebu je provereno i validirano u skladu sa standardima ISO 17664-1 i -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 i ANSI/AAMI ST77. Proizvođač medicinskog sredstva potvrdio je da su gore preporučena sredstva prihvatljiva za pripremu nesterilnog medicinskog sredstva koje proizvodi kompanija Synthes. Ustanova/osoba koja obavlja ponovnu obradu i dalje ima obavezu da obezbedi da se obrada obavlja uz korišćenje opreme, materijala i osoblja na odeljenju za ponovnu obradu i da postiže željeni rezultat. Za to su potrebni proveru i rutinski nadzor procesa. Slično tome, svako odstupanje ustanove ili osobe koja obavlja ponovnu obradu od datih preporuka treba proceniti na odgovarajući način u pogledu delotvornosti i potencijalnih neželjenih posledica.

Hemijski kvalitet vode korišćene tokom ponovne obrade može da utiče na bezbednost sredstva. Ustanove treba da koriste vodu preporučenog kvaliteta za ponovnu obradu u skladu sa lokalnim smernicama (kao što su AAMI TIR34, Water for the reprocessing of medical devices (Voda za ponovnu obradu medicinskih sredstava)) i ovo uputstvo za upotrebu.

Kontakt podaci proizvođača Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku za prodaju kompanije Synthes.

Obrada nesterilnih Synthes implantata i instrumenata za jednokratnu upotrebu

Ove preporuke su namenjene za obradu nesterilnih Synthes implantata i instrumenata za jednokratnu upotrebu. Priložene informacije važe isključivo za nekorisćene i nezaprljane Synthes implantate i nekorisćene i nezaprljane instrumente za je-dnokratnu upotrebu. Eksplantirani implantati kompanije Synthes se nikada ne smeju ponovo obrađivati i njima treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom nakon uklanjanja. Svim implantatima ili instrumentima za jednokratnu upotrebu koji nisu korišćeni, ali su zaprljani, treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Ne obrađujte ponovo zaprljane implantate ili zaprljane instrumente za jednokratnu upotrebu. Ove preporuke treba poštovati osim ako nije drugačije naznačeno na određenim priložima za proizvode.

Oprez

- Svim implantatima ili instrumentima za jednokratnu upotrebu koji nisu korišćeni, ali su zaprljani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom, treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Kompanija Synthes ne preporučuje ponovno obrađivanje zaprljanih implantata ili instrumenata za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte da koristite Synthes impantat ili instrument za jednokratnu upotrebu ako je površina oštećena.
- Synthes implantate i instrumente za jednokratnu upotrebu ne treba obrađivati ili transportovati sa bilo kojom vrstom zaprljanih ili kontaminiranih materijala.
- Sva sredstva se moraju temeljno očistiti i pregledati pre sterilizacije. Dugački, uski lumeni, neprolazni otvori, pokretni i složeni delovi zahtevaju pažnju prilikom čišćenja i pregledanja. Tokom čišćenja koristite isključivo sredstva za čišćenje na kojima je navedeno da su namenjena za upotrebu na medicinskim sredstvima i u skladu sa uputstvima proizvođača. Preporučuju se sredstva za čišćenje sa pH vrednošću upotrebljenog rastvora od 7 do 9,5. Jako alkalni uslovi (pH >11) mogu da oštete komponente/sredstva, npr. materijale od aluminijuma. Nemojte koristiti fiziološke antiseptike za dezinfekciju površina (uključujući rastvore hlor) niti hirurške antiseptike (kao što su proizvodi koji sadrže jod ili hlor-heksidin). Nemojte koristiti pomagala za čišćenje koja mogu da oštete površinu implantata, kao što su čelična vuna, abrazivna sredstva za čišćenje ili žičane četke. Pogledajte Kompatibilnost materijala instrumenata i implantata kompanije Synthes kod kliničkog ponovnog obrađivanja.
- Synthes implantate ne treba podmazivati.
- Synthes implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu predstavljaju medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika i moraju da se podvrgnu završnoj sterilizaciji pre upotrebe.
- Parametri sterilizacije važe samo za medicinska sredstva koja su adekvatno očišćena.
- Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za sterilizaciju vlažnom toplotom mogu da se koriste sa medicinskim sredstvima kompanije Synthes i napunjenim kutijama (kutija sa svim ili delom njenog dodeljenog sadržaja).
- Navedeni parametri važe samo za pravilno instaliranu, održavanu i kalibrisanu opremu za ponovnu obradu usaglašenu sa standardima ISO 15883 i ISO 17665.
- Opcije prilikom korišćenja čvrstih posuda za sterilizaciju sa medicinskim sredstvima i napunjenim kutijama kompanije Synthes su sledeće:
 - Samo jedna (1) potpuno napunjena kutija se može postaviti direktno u čvrstu posudu za sterilizaciju.
 - Tacne za instrumente iz samo jedne (1) napunjene kutije se mogu postaviti u čvrstu posudu za sterilizaciju.
 - Samostalni moduli/stalci ili pojedinačna medicinska sredstva moraju se postaviti bez slaganja u korpu posude kako bi se osigurala optimalna ventilacija.
 - Čvrsta posuda za sterilizaciju mora da ima maksimalni odnos zapremine i ventilacije ne veći od 322 cm³/cm².
 - Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za predvakuumsku sterilizaciju parom se mogu koristiti sa medicinskim sredstvima kompanije Synthes i napunjenim kutijama.
- Pogledajte nacionalne propise i smernice za dodatne informacije. Dodatno je obavezna usklađenost sa internim bolničkim propisima i procedurama i preporukama proizvođača sredstava za čišćenja i opreme za kliničku obradu.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovljeni ciklusi obrade, kao što je opisano u ovom uputstvu, imaju minimalne efekte na implantate i instrumente za jednokratnu upotrebu kompanije Synthes.
- Implantati ili instrumenti za jednokratnu upotrebu kompanije Synthes mogu da zahtevaju ispitivanje pre sterilizacije da bi se obezbedilo pravilno funkcionisanje. Metoda za funkcionalno ispitivanje, kada je to primenljivo za implantat ili instrument, navedena je u uputstvu za upotrebu određenog proizvoda, a korišćenje dokumenta o funkcionalnoj kontroli je dostupno na adresi www.depuysynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.
- Implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu kompanije Synthes treba da budu pregledani zbog korozije, oštećenja poput ogrebotina i ureza, nečistoća, promena boje i ostataka.
- Promena boje nema neželjenog efekta na implantate od titanijuma ili legure titanijuma. Zaštitni sloj oksida se u potpunosti zadržava.
- Svaki implantat ili instrument za jednokratnu upotrebu sa korozijom, ogrebotinama, urezima, ostacima ili nečistoćama treba odbaciti.

Održavanje na mestu korišćenja

- Implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu treba da ostanu pokriveni dok ne budu potrebni kako bi se izbeglo da se zaprljaju ili kontaminiraju. Treba rukovati samo onima koje treba implantirati ili koristiti.
- Minimalno rukovanje implantatima je potrebno da bi se sprečilo oštećenje površine.

Pakovanje i transport

- Implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu ne treba da dolaze u kontakt sa zaprljanim medicinskim sredstvima i/ili opremom.
- Izbegnite unakrsnu kontaminaciju implantata i instrumenata za jednokratnu upotrebu sa zaprljanim instrumentima tokom transporta.

Priprema za obradu

Kompanija Synthes ne preporučuje ponovno obrađivanje zaprljanih implantata ili instrumenata za jednokratnu upotrebu.

Ručni metod čišćenja

1. Ispirajte medicinsko sredstvo hladnom tekućom vodom sa česme najmanje dva minuta. Koristite četku sa mekim čekinjama da očistite medicinsko sredstvo.
2. Potopite medicinsko sredstvo u neutralni ili blagi alkalni rastvor sredstva za čišćenje najmanje deset minuta. Sledite uputstva proizvođača sredstva za čišćenje u pogledu odgovarajućeg razblaživanja, temperature, kvaliteta vode i vremena izlaganja.
3. Ispirajte medicinsko sredstvo hladnom vodom najmanje dva minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode da isperete lumene, kanale i druga mesta do kojih se teško dopire.
4. Potopite medicinska sredstva u potpunosti u rastvor sredstva za čišćenje i postarajte se da svi lumeni ili pokretni delovi budu isprani za osiguranje kontakta. Ručno čistite medicinska sredstva najmanje pet minuta u sveže pripremljenom neutralnom ili blago alkalnom rastvoru sredstva za čišćenje četkom sa mekim čekinjama. Očistite medicinska sredstva pod vodom da biste sprečili stvaranje aerosola od kontaminanata. Napomena: sveže pripremljen rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.
5. Temeljno ispirajte medicinsko sredstvo vodom sa česme ambijentalne temperature (≤ 40 °C) najmanje dva minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode da isperete lumen i kanale.
6. Pripremite svež rastvor sredstva za čišćenje za ultrazvučnu kupku koristeći neutralno ili blago alkalno sredstvo za čišćenje. Sledite uputstva proizvođača sredstva za čišćenje u pogledu odgovarajućeg razblaživanja, temperature, kvaliteta vode i vremena izlaganja. Napomena: sveži rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.
7. Čistite medicinska sredstva kompanije Synthes ultrazvučnim putem najmanje 15 minuta i frekvenciju kupke od najmanje 40 kHz.
8. Ispirajte medicinsko sredstvo dejonizovanom ili prečišćenom vodom ambijentalne temperature (≤ 40 °C) najmanje dva minuta. Ako je to primenljivo, pokrenite sve spojeve, ručke i druge pokretne delove sredstva da biste ih temeljno isprali. Uverite se da su svi lumeni isprani. Dejonizovana ili prečišćena voda moraju se koristiti za završno ispiranje.
9. Osušite medicinsko sredstvo koristeći čistu, meku krpu za jednokratnu upotrebu koja ne ostavlja dlačice ili komprimovani vazduh medicinske čistoće. Obratite pažnju na to da svi lumeni i zglobna područja budu osušeni komprimovanim vazduhom.
10. Sledite smernice za automatsku termičku dezinfekciju date u odeljku o dezinfekciji u ovom dokumentu, jer se ručna dezinfekcija ne preporučuje.

Automatski metod čišćenja i dezinfekcije

1. Ispirajte medicinska sredstva hladnom tekućom vodom sa česme najmanje jedan minut. Koristite četku sa mekim čekinjama ili krpu koja ne ostavlja dlačice da očistite medicinsko sredstvo.
2. Pripremite svež rastvor sredstva za čišćenje za ultrazvučnu kupku koristeći neutralno ili blago alkalno sredstvo za čišćenje. Sledite uputstva proizvođača sredstva za čišćenje u pogledu odgovarajućeg razblaživanja, temperature, kvaliteta vode i vremena izlaganja. Napomena: sveži rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.
3. Potopite medicinska sredstva u potpunosti u rastvor sredstva za čišćenje i postarajte se da svi lumeni ili pokretni delovi budu isprani za osiguranje kontakta. Čistite medicinska sredstva kompanije Synthes ultrazvučnim putem najmanje 15 minuta, koristeći frekvenciju od najmanje 40 kHz.
4. Ispirajte medicinsko sredstvo deionizovanom ili prečišćenom vodom ambijentalne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmanje dva minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode da isperete lumene i kanale. Deionizovana ili prečišćena voda moraju se koristiti za završno ispiranje.
5. Vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo. Ponovite korake 2–5 dok medicinska sredstva ne budu vidljivo čista.
6. Automatsko pranje treba obaviti u potvrđenom uređaju za pranje i dezinfekciju u skladu sa standardom ISO 15883-1 i -2 ili ekvivalentnim standardom. Stavite komponente uređaja u uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu sa uputstvima proizvođača vodeći računa da voda može slobodno da se ocedi iz medicinskih sredstava i lumena. Automatsko pranje može da bude obuhvaćeno kao deo potvrđenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja u skladu sa uputstvima proizvođača. Primer odobrenog ciklusa korišćenog za potvrdu čišćenja uključivao je:

Ciklus	Trajanje recirkulacije (minuti)	Kvalitet/temperatura vode	Vrsta čišćenja
Pretpranje	2	Hladna voda sa česme $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/D
Pranje I	2	Hladna voda sa česme $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Sredstvo za čišćenje*
Pranje II	5	Topla voda sa česme $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Sredstvo za čišćenje*
Ispiranje	2	Topla dejon. ili preč. voda $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/D
Termička dezinfekcija	5	Sterilna voda (voda dobijena reverznom osmozom, deionizovana ili destilovana voda) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/D
Sušenje	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/D

* pogledajte odeljak Dodatne informacije

Termička dezinfekcija

Za automatsko čišćenje i dezinfekciju, obavite termičku dezinfekciju na najmanje $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ tokom najmanje 5 minuta (pogledajte Automatski metod čišćenja i dezinfekcije, uključujući zahteve za kvalitet vode). U slučaju medicinskih sredstava sa kanilama ili lumenima, usmerite delove tako da lumen ili kanila budu u vertikalnom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenog prostora u uređaju za automatsko/mehaničko pranje, koristite policu/nosač za ispiranje sa priključcima projektovanim tako da obezbede odgovarajući protok procesnih tečnosti u lumen ili kanile sredstva, ako je potrebno.

Pregled

Synthes implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu se nakon obrade, a pre sterilizacije, moraju vizuelno pregledati u čistom okruženju pod dobrim svetlom kako bi se proverilo da na medicinskim sredstvima nema vidljive prljavštine, oštećenja ili vlage.

Pregledajte medicinska sredstva i proverite sledeće:

- Odsustvo vlage, pažljivo pregledajte lumene i pokretne delove medicinskog sredstva. Ako se uoči vlaga, treba obaviti ručno sušenje.
- Čistoća, ako se prilikom pregleda uoči bilo kakva zaostala prljavština, ponovite korake čišćenja na tim sredstvima sve dok se sva vidljiva prljavština ne ukloni sa medicinskog sredstva.
- Oštećenje, koje između ostalog može da obuhvata koroziju (npr. rđu, rupičastu koroziju), promenu boje, ogrebotine, ljuštenje, naprsline i pohabanost.
- Pravilno funkcionisanje, što između ostalog obuhvata oštrinu delova za sečenje, savijanje savitljivih sredstava, pomeranje šarki/spojeva/reza na kutijama i pokretnih delova kao što su reze i spojevi, kao i to da li nedostaju brojevi delova i da li su uklonjeni.

Medicinska sredstva koja nepravilno funkcionišu, medicinska sredstva sa neprepoznatljivim oznakama, brojevima dela koji nedostaju ili su uklonjeni (obrisani), oštećena i pohabana medicinska sredstva moraju se odložiti u otpad.

Pakovanje

Stavite očišćene, osušene implantate ili instrumente za jednokratnu upotrebu na pravilno mesto u kutiji kompanije Synthes. Pored toga, koristite odgovarajući omot za sterilizaciju (jednostruki ili dvostruki) ili sistem čvrstih posuda za višekratnu upotrebu za sterilizaciju, kao što je sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607-1 i tehnike postavljanja omotača za sterilizaciju kao što su tehnike opisane u standardu ANSI/AAMI ST79. Primer validiranog materijala za pakovanje je omotač HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Potrebno je obratiti pažnju u cilju zaštite implantanata i zašiljenih i oštrih instrumenata od dodira sa drugim predmetima koji mogu dovesti do oštećenja površine.

Sterilizacija

Sterilizacija parom (vlažnom toplotom) se obavlja primenom lokalno odobrenog predvakuurnog ciklusa (sa prinudnim uklanjanjem vazduha). Parni sterilizator treba da bude odobren u skladu sa zahtevima svih lokalnih standarda i smernica kao što su EN 285 ili ANSI/AAMI ST8, uključujući usklađenost sa zahtevima ISO 17665. Parni sterilizator treba da se instalira i održava u skladu sa uputstvom proizvođača i lokalnim zahtevima. Uverite se da je izabrani ciklus za parni sterilizator predviđen za uklanjanje vazduha iz poroznih medicinskih sredstava ili medicinskih sredstava sa lumenom u skladu sa uputstvima proizvođača i da ne premašuje maksimalan sadržaj u sterilizatoru.

Sledeći ciklusi parne sterilizacije primeri su odobrenih ciklusa:

Vrsta ciklusa	Primenljivost	Trajanje izlaganja sterilizaciji (minuti)*	Temperatura izlaganja sterilizaciji*	Vreme sušenja (minuti)**
Predvakuurno prinudno uklanjanje vazduha zasićenog parom (predvakuum, tri impulsa)	SAD	4	132 °C	20 do 60
	Van SAD	3	134 °C	20 do 60

* Produženi ciklus izlaganja pari se može koristiti kako bi se ispunili lokalni zahtevi (van SAD) kao što je ciklus na 134 °C u trajanju od 18 minuta.

** Kada se vreme sušenja primenjuje na kutije kompanije Synthes i njihovu dodatnu opremu, možda će biti potrebno primeniti vreme sušenja van standardnih predvakuurnih parametara zdravstvene ustanove. To je posebno važno za kutije/tacne na bazi polimera (plastika) koje se koriste zajedno sa netkanim sterilizacionim omotačima za zahtevne primene. Trenutno preporučena vremena za sušenje kutije kompanije Synthes kreću se od standardnih 20 minuta do produženog trajanja od 60 minuta. Na vreme sušenja najčešće utiče prisustvo materijala na bazi polimera (plastika); stoga izmenama, kao što su eliminacija silikonskih podloga i/ili promena sistema sterilne barijere (tj. promena omotača za zahtevnu primenu u omotač za manje zahtevnu primenu) može da se skрати potrebno trajanje sušenja. Vreme sušenja može značajno varirati usled razlika u materijalima za pakovanje (npr. netkani omotači), uslova okruženja, kvaliteta pare, materijala sredstva, ukupne mase, radnih karakteristika sterilizatora i različitih vremena hlađenja. Korisnik treba da primeni metode koji se mogu proveriti (npr. vizuelnu proveru) da bi se potvrdilo da li je sušenje odgovarajuće. Nemojte prekoračivati temperaturu od 140 °C tokom sušenja.

- Za proizvode koji se prodaju sterilni, pogledajte prilog za određeno medicinsko sredstvo u vezi sa sterilizacijom.
 - Uputstva za upotrebu i razmatranja u vezi sa čvrstom posudom za sterilizaciju
- Da bi se osigurala pravilna sterilizacija Synthes implantata i instrumenata za jednokratnu upotrebu prilikom korišćenja čvrste posude za sterilizaciju, potrebno je razmotriti sledeće:
- Uputstvo za upotrebu od proizvođača čvrste posude za sterilizaciju treba poštovati. Ako se javi pitanja u vezi sa upotrebom čvrste posude za sterilizaciju, kompanija Synthes preporučuje da kontaktirate proizvođača određene posude za smernice.
 - Opcije prilikom korišćenja čvrstih posuda za sterilizaciju sa medicinskim sredstvima i napunjenim kutijama kompanije Synthes su sledeće:
 - Samo jedna (1) potpuno napunjena kutija se može postaviti direktno u čvrstu posudu za sterilizaciju.
 - Tacne za instrumente iz samo jedne (1) napunjene kutije se mogu postaviti u čvrstu posudu za sterilizaciju.
 - Samostalni moduli/stalci ili pojedinačna medicinska sredstva moraju se postaviti bez slaganja u korpu posude kako bi se osigurala optimalna ventilacija.
 - Prilikom biranja čvrste posude za sterilizaciju za medicinska sredstva kompanije Synthes i napunjene kutije, čvrsta posuda za sterilizaciju mora da ima maksimalni odnos zapremine i ventilacije ne veći od 322 cm³/cm². Za sva pitanja u vezi sa odnosom zapremine i ventilacije, obratite se proizvođaču posude.
 - Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za predvakuurnu sterilizaciju parom se mogu koristiti sa medicinskim sredstvima kompanije Synthes i napunjenim kutijama u skladu sa parametrima priloženim u tabeli iznad.

Skladištenje

Upakovane proizvode treba čuvati u čistom, suvom okruženju, zaštićene od direktne svetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlage. U uputstvu za upotrebu omotača ili čvrste posude za sterilizaciju koje ste dobili od proizvođača potražite granične vrednosti za vreme skladištenja sterilnog proizvoda i zahteve za skladištenje u pogledu temperature i vlažnosti vazduha.

Dodatne informacije

Dodatne informacije u vezi sa korišćenjem određenih sredstava za čišćenje, ultrazvučnih uređaja za pranje, uređaja za pranje i dezinfekciju, materijala za pakovanje ili sterilizatora prilikom ispitivanja u cilju potvrde mogu se dobiti na zahtev. Kompanija Synthes je koristila sledeća sredstva prilikom validacije ovih preporuka za ponovnu obradu:

- Ručno čišćenje: ručno predčišćenje koncentrovanim enzimskim sredstvom za čišćenje Prolystica® 2X 1 ml/l na 14–16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l na 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l at 33–34 °C i ultrazvučno čišćenje koncentrovanim enzimskim sredstvom za čišćenje Prolystica® 2X 1 ml/l na 12–21 °C.
- Automatsko čišćenje: ručno predčišćenje koncentrovanim enzimskim sredstvom za čišćenje Prolystica® 2X 1 ml/l na 14–16 °C, NpH Klens® 0,78 g/l na 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l na 45 °C. Čišćenje vodom u uređaju za dezinfekciju sa (Pranje 1) koncentrovanim enzimskim sredstvom za čišćenje Prolystica® 2X 1 ml/l na 23–26 °C i (Pranje 2) neutralnim deterdžentom Prolystica® 2X 1 ml/l na 44–46 °C.
- Krpa koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670.
- Omotač za sterilizaciju: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polipropilenski omotač KC600 (ima efekat 2 sloja CSR omotača).

Proizvođač medicinskog sredstva potvrdio je da su iznad preporučena sredstva prihvatljiva za pripremu nesterilnog medicinskog sredstva koje proizvodi kompanija Synthes. Ovo uputstvo za upotrebu je provereno i validirano u skladu sa standardima ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 i ANSI/AAMI ST77. Proizvođač medicinskog sredstva potvrdio je da su gore preporučena sredstva prihvatljiva za pripremu nesterilnog medicinskog sredstva koje proizvodi kompanija Synthes. Ustanova/osoba koja obavlja ponovnu obradu i dalje ima obavezu da obezbedi da se obrada obavlja uz korišćenje opreme, materijala i osoblja na odeljenju za ponovnu obradu i da postiže željeni rezultat. Za to su potrebni provera i rutinski nadzor procesa. Slično tome, svako odstupanje ustanove ili osobe koja obavlja ponovnu obradu od datih preporuka treba proceniti na odgovarajući način u pogledu delotvornosti i potencijalnih neželjenih posledica.

Hemijski kvalitet vode korišćene tokom ponovne obrade može da utiče na bezbednost sredstva. Ustanove treba da koriste vodu preporučenog kvaliteta za ponovnu obradu u skladu sa lokalnim smernicama (kao što je AAMI TIR34, Water for the reprocessing (Voda za ponovnu obradu)).

Kontakt podaci proizvođača

Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku za prodaju kompanije Synthes.

Kompatibilnost materijala instrumenata i implantata kompanije Synthes kod kliničkog obrađivanja

Znanje o korišćenom materijalu i njegovim svojstvima je od suštinskog značaja za osiguravanje stručne obrade i održavanja.

Nerđajući čelik

Instrumenti kompanije Synthes su izrađeni prevashodno od čelika koji je otporan na koroziju, a koji se može prepoznati po sjajnoj ili matiranoj metalnoj boji. Kao rezultat visokog sadržaja hroma i nikla, čelik otporan na koroziju na svojoj metalnoj površini formira zaštitni sloj hrom-oksida, poznat kao pasivni sloj. Ovaj pasivni sloj štiti instrument od korozije i rđe. Neispravno ili nemarno rukovanje (npr. oštećenje površine) i dejstva hemijske, elektrohemijske ili fizičke prirode mogu neželjeno da utiču na otpornost na koroziju.

Dve vrste nerđajućeg čelika se koriste, a razlikuju se na osnovu sastava i svojstava:

- Martenzitni čelik, koji je otporan na koroziju i čija velika čvrstoća može da se menja i prilagođava toplotnom obradom, poseduje visok otpor na habanje i najbolje zadržavanje rezne ivice. Ove vrste čelika se koriste za instrumente za sečenje i instrumente sa oštrim vrhom, npr. burgije, glave razvrtača, šila, točila ili ivice za sečenje kod klešta.
- Austenitski čelik, koji se ne može očvrstnuti toplotnom obradom, poseduje visoku otpornost na koroziju, elastičnost i čvrstoću, i generalno nema magnetna svojstva. Ove vrste čelika se koriste za instrumente koji se ne koriste za sečenje, npr. vodiče za bušenje, merače i medicinska sredstva za usmeravanje.
- Kompanija Synthes preporučuje sredstva za dezinfekciju, sredstva za čišćenje ili deterdžente sa pH vrednošću 7–11 za sve nerđajuće čelike.

Aluminijum, titanijum i njegove legure

S obzirom na to da je aluminijum lagan metal, on se koristi, na primer, za kutije sa grafikom, ručke za instrumente i druge određene delove instrumenata. Elektrohemijom obradom površine (anodizacija, „Ematal“ ili čvrsta anodizacija) dobija se otporni sloj oksida na aluminijumu, koji se može farbati.

Titanijum i legure titanijuma se naširoko koriste kao materijali za implantate. Na instrumentima se titanijum koristi samo u nekoliko primena, prvenstveno za kodiranje instrumenata bojom. Površina legura titanijuma se takođe obrađuje elektrohemijom putem (anodizacija), čime se dobija otporan sloj oksida. Različite nijanse boja se mogu dobiti koristeći ovaj sloj.

Iako anodizovani aluminijum, titanijum i njegove legure imaju dobru otpornost na koroziju, kontakt sa jakim alkalnim deterdžentima ili sredstvima za dezinfekciju ili rastvorima koji sadrže jod ili solima određenih metala može dovesti do hemijskog uticaja i rastvaranja površine u zavisnosti od određenog sastava deterdženta.

Zbog toga kompanija Synthes preporučuje sredstva za dezinfekciju, sredstva za čišćenje ili deterdžente sa pH vrednošću 6–9,5. Proizvode sa većom pH vrednošću, posebno veće od pH 11, treba koristiti isključivo u skladu sa zahtevima za kompatibilnost materijala navedenim na listu sa podacima i drugim informacijama od proizvođača deterdženta.

Plastika

Različite vrste plastike se koriste za određene delove instrumenata, npr. drške, delove koji propuštaju rendgenske zrake. Pored čiste plastike kompozitni materijali se takođe koriste u nekim slučajevima, npr. fenolna smola sa izgledom drveta, ojačana tkaninom za drške odvijanja, turpija za kosti, dleta itd. ili kod plastike ojačane ugljeničnim vlaknima za ručice za usmeravanje. Sva korišćena plastika mora da bude u mogućnosti da izdrži ispravnu obradu. Neke vrste plastike mogu postati meke tokom sterilizacije parom, ali kod njih ne dolazi do trajne deformacije pri normalnim temperaturama sterilizacije ispod 140 °C. Međutim, materijal se može oštetiti, na primer ponavljanim potapanjem u sredstva za dezinfekciju čija je pH vrednost van opsega od 4–9,5 i prekomernim opterećivanjem. Takođe, neka sredstva za ispiranje mogu dovesti do promene boje ili do povećanja krtosti plastike i kompozitnih materijala ako se koriste iznova.

Preporučene temperature i nivoi pH vrednosti

Materijal	Temperatura*	pH
Nerđajući čelik	do 149°C	7–11
Aluminijum	do 150°C	6–9,5
Legure titanijuma	do 150°C	6–9,5
Plastika	do 140°C	4–9,5
Nitinol	do 149°C	6–9,5

* Kod preporučenih temperatura za obradu uzimaju se u obzir svojstva materijala i interno potvrđeni parametri za obradu.

Uzroci korozije i promena ili oštećenje površine

Do uticaja na površinu i njenog oštećenja može doći usled neispravnog rukovanja ili kontakta sa različitim supstancama. Poznavanje sledećih mogućih uzroka korozije i oštećenja materijala može pomoći u izbegavanju takvih pojava.

Krv, gnoj, sekret itd.

Većina ljudskih telesnih tečnosti i ostataka sadrži jone hlora koji mogu dovesti do korozije ako se zalepe ili osuše na instrumentu tokom dužeg perioda. Instrumente stoga treba očistiti i osušiti odmah nakon svake upotrebe.

Fiziološki rastvori, tinkture joda, voda

Joni hlora i joda u ovim rastvorima dovode do korozije koja izaziva stvaranje rupica. Smanjenje dodir sa ovim jonima na najmanju moguću meru. Temeljno ispirajte instrumente destilovanom vodom* da biste uklonili sve ostatke.

Uobičajena voda sa česme takođe sadrži hloride, kao i visoke koncentracije drugih minerala, koji mogu da ostave tragove na oštrim ivicama na površini instrumenta. Oni se obično mogu ukloniti destilovanom vodom* i neabrazivnim sredstvima za čišćenje nerđajućeg čelika. Nikada nemojte da ostavljate vlažne instrumente da stoje; uvek ih odmah osušite. Vлага zbog kondenzacije koja se javlja tokom sterilizacije može da se izbegne produžavanjem faze sušenja.

* Za destilovanu vodu se preporučuje provodljivost < 0,5 μS.

Deterdženti, sredstva za dezinfekciju, sredstva za ispiranje i drugi aditivi

Prekomerne koncentracije ovih proizvoda ili jako kiseli ili alkalni deterdženti mogu uticati na zaštitni sloj oksida na nerđajućem čeliku, titanijumu i aluminijumu i dovesti do korozije, promene boje ili drugih promena materijala, svojstava i stanja površine. Prilikom korišćenja takvih proizvoda, uvek poštujujte preporuke proizvođača u vezi sa koncentracijama, vremenima kontakta, temperaturama i kompatibilnosti materijala. Preporučuju se proizvodi sa nivoima pH vrednosti između 7 i 9,5. Tokom ponavljano i produženog korišćenja, neka sredstva za ispiranje mogu uticati na određenu plastiku i dovesti do promene boje ili povećanja njene krtosti. Ako se instrumenti čiste u automatskom uređaju za pranje i dezinfekciju, pratite uputstva proizvođača uređaja za pranje i dezinfekciju, deterdžena, sredstva za ispiranje i drugih aditiva.

Čelična vuna, čelične četke, turpije i drugi abrazivni alati za čišćenje

Nikada nemojte da koristite veoma finu ili normalnu čeličnu vunu, čelične četke, turpije ili drugi alate za čišćenje sa abrazivnim efektom na metale da biste čistili hirurške instrumente jer će to dovesti do mehaničkog oštećenja pasivnog sloja, što dovodi do korozije i kvara.

Kontakt između instrumenata izrađenih od različitih metala

Ako se instrumenti od nerđajućeg čelika ostave u kontaktu tokom dugog perioda sa instrumentima čija je površina oštećena, a istovremeno se navlaže elektrolitom, rđa se može formirati na tačkama dodira. Para, voda, rastvori za ultrazvučno čišćenje ili druge tečnosti i rastvori mogu se ponašati kao elektroliti. Takva pojava se povremeno očuva tokom automatskog čišćenja. Proizvodi korozije koji su se već formirali takođe se mogu preneti na druge instrumente putem elektrolita, čime se javlja rđa na površini. Ako je moguće, instrumente izrađene od različitih materijala treba čistiti i sterilisati zasebno. Isto tako, instrumente sa korozijom ili mrljama od rđe uvek treba izuzeti i zameniti instrumentima bez mrlja. Instrumente treba čistiti u njihovom otvorenom i rasklopljenom stanju da bi se izbeglo ne samo nedovoljno čišćenje, već i korozija u usecima i tarna korozija. Pasivni sloj u usecima ili zazorima na spojevima može se oštetiti hemijskim ili mehaničkim delovanjem, čime dolazi do korozije.

Nedovoljno podmazivanje

Pokretni delovi instrumenta, npr. spojevi, klizni delovi, priključci sa navojima koji se mogu rasklopiti itd. moraju se redovno podmazivati. Konstantna abrazija metala povećava oštećenje pasivnog sloja i time se značajno povećava rizik od korozije. Synthes implantate ne treba podmazivati.

Ostaci deterdženta u krpama za pakovanje

Krpe koje se koriste za pakovanje sredstva za sterilizaciju ne smeju da sadrže deterdžent ili druge ostatke. Takvi ostaci se mogu preneti na površinu sredstva putem pare i mogu uzajamno delovati sa površinom.

Preopterećivanje instrumenata

Instrumenti su projektovani isključivo za određenu svrhu i moraju se koristiti u skladu sa tim. Neprikladna upotreba može dovesti do mehaničkog preopterećenja, kvara i trajnog oštećenja instrumenta, a to zauzvrat može povećati mogućnost pojave korozije.

Napomena o lateksu

S obzirom na to da instrumenti kompanije Synthes ne sadrže lateks, mogu se bezbedno koristiti na pacijentima alergičnim na lateks.

Napomena o posebnom ulju kompanije Synthes

Posebno ulje kompanije Synthes je sintetičko ulje i nije toksično. Preporučuje se da podmažete i održavate instrumente kompanije Synthes koristeći isključivo posebno ulje kompanije Synthes.

Popravka instrumenata kompanije Synthes i naručivanje rezervnih delova




Neispravni instrumenti se mogu poslati lokalnoj korisničkoj službi kompanije Synthes na popravku. Korisnička služba će proceniti da li se instrument može popraviti. Postarajte se da priložite belešku prilikom dostave neispravnog instrumenta sa sledećim informacijama:

- Adresa bolnice, kontakt osoba i broj telefona
- Broj artikla za neispravan instrument koji se vraća
- Opis problema

Ako šaljete električne alate na popravku, mogu se obezbediti mašine za iznajmljivanje (ako su na stanju), što vam omogućava da nastavite da obavljate operacije. Obratite se lokalnoj korisničkoj službi za informacije o dostupnosti mašina za iznajmljivanje. Vaša lokalna korisnička služba može da isporučuje delove za neispravne ili nedostajuće komponente prostih instrumenata sa više delova (npr. merači dubine, košuljice za bušenje). Obratite se lokalnoj korisničkoj službi za informacije o dostupnosti rezervnih delova.

Identifikator opasne supstance

Ovde su date informacije o artiklima čija etiketa označava prisustvo opasne supstance (veće od 0,1% masenog udela). Brojevi navedeni ispod simbola na etiketi označavaju prisustvo materijala koji su navedeni u tabeli u nastavku. Više brojeva označava prisustvo više od jedne opasne supstance.

 br.	Prisutni materijal	Rezidualni rizik
 1	Kobalt CAS br. 7440-48-4 EC br. 231-158-0	Ovo medicinsko sredstvo ili neke od komponenti ovog medicinskog sredstva sadrže sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% masenog udela. Aktuelni naučni dokazi idu u prilog tome da medicinska sredstva proizvedena od kobalta ne dovode do povećanog rizika od raka ili štetnog učinka u pogledu reproduktivnog zdravlja.
 2	Dibutiltin dilaurat CAS br. 77-58-7 EC br. 201-039-8	Ovo medicinsko sredstvo ili neke od komponenti ovog medicinskog sredstva sadrže sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% masenog udela. Više informacija potražite na veb-sajtu ECHA: www.echa.europa.eu .

Legenda simbola



Referentni broj



Proizvođač



Serijski broj



Datum proizvodnje



Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji



Nesterilno



Rok trajanja



Usaglašenost sa evropskim standardima



Sterilno



Oprez



Sterilisano etilen-oksidom



Temperaturni indikator



Sterilisano zračenjem



Ograničenje temperature



Nije za ponovnu upotrebu



Donja temperaturna granica



Ne sterilisati ponovo



Gornja temperaturna granica



Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu



Ne izlagati sunčevoj svetlosti



Sadržaj ili prisustvo prirodnog gumenog lateksa



Notifikovano telo



Broj lota ili broj partije



Pogledati uputstvo za upotrebu ili pogledati elektronsko uputstvo za upotrebu



Indikator sterilizacije



Sadržaj pakovanja



Držite na suvom



Sadrži opasne supstance



Bezbedno za MR



Višestruka upotreba na jednom pacijentu



Uslovno bezbedno za MR



Sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom



Nije bezbedno za MR



Sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem



Medicinsko sredstvo



Sadrži medicinsku supstancu



Materijal



Sistem sa dvostrukom sterilnom barijerom



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com